

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平6-506368

第1部門第2区分

(43)公表日 平成6年(1994)7月21日

| (51)Int.Cl. ⁵ | 識別記号 | 庁内整理番号 | F I |
|--------------------------|-------|---------|-----|
| A 6 1 F 5/44 | H | 7108-4C | |
| 5/455 | | 7108-4C | |
| 13/00 | 3 5 1 | 7108-4C | |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-505297
 (86)(22)出願日 平成4年(1992)1月6日
 (85)翻訳文提出日 平成5年(1993)6月30日
 (86)国際出願番号 P C T / U S 9 2 / 0 0 0 8 8
 (87)国際公開番号 W O 9 2 / 1 1 8 2 5
 (87)国際公開日 平成4年(1992)7月23日
 (31)優先権主張番号 6 3 9 , 9 2 1
 (32)優先日 1991年1月10日
 (33)優先権主張国 米国 (U S)
 (31)優先権主張番号 8 1 0 , 8 4 5
 (32)優先日 1991年12月20日
 (33)優先権主張国 米国 (U S)

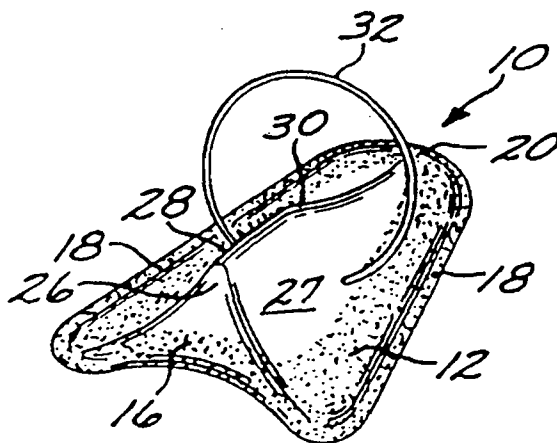
(71)出願人 アドバンスト サージカル インタベンシ
 ョン インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 92672 カリフォルニア,
 サン クレメンテ, カレ アマネセル
 951
 (72)発明者 ローゼンブルート, ロバート エフ.
 アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア,
 ラグナ ニグエル, チェリー ヒルズ プ
 レイス 24161
 (74)代理人 弁理士 倉内 基弘 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 尿失禁防止パッド

(57)【要約】

女性性器の小陰唇(40)と膣の前庭(34)との間にフィットし、それによって尿道を閉鎖するようになされた弾性本体(12)から成る、女性の尿失禁を制御するための尿失禁防止器具。尿道に対して液体密封を設定するための接着手段(22)が本体に被覆されている。本体は、膣の前庭の底面に座着するベース(14)と、小陰唇に係合する1対の可撓性の側部フラップ(18)から成り、ベースに接着剤層(64)が被覆されている。ベースと接着剤層(64)との間に高吸収性、親水性材の層(62)を介設することができる。別の実施例においては、本体(102)を筒状にし、接着剤(104)を本体の外表面に被覆する。本体は、生分解性材で形成するのが好ましい。更に別の実施例においては、本体を液体又はゲルを充填した可撓性サック又は袋とする。本体は、小陰唇と膣の前庭の間に嵌合し、尿道を閉鎖する。サックの外表面には、サックを尿道に対して密封係合させるための接着が被覆されている。



請求の範囲

1. 女性の尿失禁を制御するための尿失禁防止器具であって、

尿道に密封係合して尿道を開鎖し、女性の外性器の解剖学的構造に主として付着によって所定位置に保持されるようになされた生物学的適合性材で形成された本体から成る尿失禁防止器具。

2. 前記本体は、女性性器の小陰唇と膣の前庭の底面との間にフィットするようになされており、該本体は、該本体と尿道との間に密封係合を設定するための接着手段を有していることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の尿失禁防止器具。

3. 前記本体は、(i) 膣の前庭の底面に座着するベースと、(ii) 小陰唇に係合する1対の側部フラップから成り、該側部フラップは、女性の外性器の解剖学的構造にほぼ合致するように摺むことができる十分な摺み性を有するように付形されていることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の尿失禁防止器具。

4. 前記各フラップは、その摺み性を増大させる長手方向の溝を有していることを特徴とする請求の範囲第3項に記載の尿失禁防止器具。

5. 前記本体は、実質的に筒状であることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の尿失禁防止器具。

6. 前記ベースは、膣の前庭の、膣口の前方の部分

充填したサックから成り、前記接着手段は、該サックの外表面に被覆された接着剤であることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の尿失禁防止器具。

11. 前記接着手段は、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)と可塑剤との混合物から成るヒドロゲル接着剤を含むことを特徴とする請求の範囲第2〜10項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

12. 前記可塑剤は、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール及びグリセリンの群から選ばれたものであることを特徴とする請求の範囲第11項に記載の尿失禁防止器具。

13. 前記接着手段は、主として、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)と、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール及びグリセリンの群から選ばれた可塑剤との混合物から成るヒドロゲル接着剤で形成されたものであることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の尿失禁防止器具。

14. 前記本体は、膣の前庭の底面に座着するベースを含み、該ベースのある側とは反対側の面にうねを有し、該うねは、該ベースが膣の前庭の底面に座着したとき、唇間の空間へ突出するように付形されていることを特徴とする請求の範囲第1、2、3、4、5、6、7、8、9、11又は12項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

を被うように付形されており、前記パッドは、後端と、前庭と、後端から前庭に向って互いに接近する方向にテーパした1対の側縁部分を有し、パッドの該側縁部分と前庭は、小陰唇の下に押し込むことができるように付形されており、該ベースは、該ベースを尿道に当接させて尿道に対して液体密封を設定するための接着手段を有しており、それによって前庭に対する該ベースの座着係合が、前庭と該ベースとの接着係合によって実質的に維持されることを特徴とする請求の範囲第3又は4項に記載の尿失禁防止器具。

7. 前記本体は、トルエンジイソシアネートとメチレンジフェニルジイソシアネートの群から選ばれたプレポリマーを水活性化することによって形成されたフォーム材で形成されていることを特徴とする請求の範囲第1〜6項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

8. 前記接着手段は、前記ベースに被覆された接着剤層であり、該ベースは、該接着剤層に近接して設けられた高吸収性、親水性材の層を有することを特徴とする請求の範囲第3〜7項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

9. 前記高吸収性、親水性材の層は、カルボキシメチルセルロースとポリアクリル酸カリウムの群から選ばれた親水性材を含むことを特徴とする請求の範囲第8項に記載の尿失禁防止器具。

10. 前記本体は、生物学的適合性の液体又はゲルを

15. 前記本体は、医薬効果を有する組成物を包含したフォームパッドから成ることを特徴とする請求の範囲第1、2、3、4、5、6、7、8、9、11、12又は14項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

明 細 書
尿失禁防止パッド

技術分野

本発明は、人間の尿失禁に随伴する問題を軽減又は緩和するのに用いられる器具に関し、特に、着脱自在の女性用尿道閉鎖器具即ち尿失禁防止器具に関する。

技術背景

病氣、怪我又はその他の原因に基因する尿失禁は、多くの人にとって厄介な問題である。重い尿失禁患者を治療するには、多くの場合外科的処置が必要とされるが、軽度の膀胱制御機能喪失症に罹患している患者や、何らかの理由で外科的処置に適さない患者の場合は、非外科的処置が必要である。そのような非外科的処置法は、「ストレス失禁」又は「焦燥失禁」とも称される軽度の、散発性膀胱制御機能喪失症に悩まされている女性の患者に特に適している。そのようなストレス失禁又は焦燥失禁は、成人女性における「お漏らし」の最も一般的な原因である。

女性の尿失禁のための非外科的処置の1つとして、漏出尿を収集又は捕集する器具を患者の尿道の近くに着用させる、非治療的処置法がある。そのような器具は、一般に、(1) 尿収集器具と、(2) 吸収性パッドの2つの部類に分類される。

尿収集器具は、通常、尿道から流出した尿を捕集するための受け口又は受け器と、受け口又は受け器を尿道の

392号、4、627、848号、4、673、403号、4、743、245号、4、804、380号及び4、846、824号に開示されている。英国特許第754、481号は、唇間の空間に保持されるように付形されており、流出した尿を捕捉し吸収するのに使用することもできる生理用ナプキンを開示している。

上述した従来の各器具は、ある特定の用途には有用であるが、多くの欠点を有している。例えば、尿収集器具の場合は、使用者は、溢流し易い貯留器又は容器を着用しなければならない。又、この種の器具は、軽度のストレス失禁又は焦燥失禁症に罹患している人よりも、慢性の又は重度の膀胱制御機能喪失症に罹患している患者に適している。吸収パッドは、嵩張り易く、特に濡れたときには使用者によっては不快感を覚える人がある。又、尿収集器具は、他人に気づかれるような臭いを発することが多く、その点でも望ましくない。

上述した従来の器具の使用は、尿道からの尿の流出は止めることができない、あるいは止めるべきではないという前提に基づいている。しかし、この前提は、本質的に過渡的なものであるストレス失禁又は焦燥失禁症の多くの患者にとって正しくない場合がある。ストレス失禁又は焦燥失禁の場合、尿道を外部から閉鎖すれば、多くの患者にとっては十分な尿抑制を達成することができる。しかしながら、従来技術では、この解決法は、少なくとも大部分見過ごされてきた。

近傍に保持するための保持手段と、尿を処分するために尿を受け口又は受け器から貯留器又は容器へ導くための手段とから成る。この部類に属する器具は、米国特許第3、512、185号、3、661、155号、4、412、511号、4、457、314号、4、484、917号、4、690、677号、4、822、347号及び4、846、819号に開示されている。又、この種の尿収集器具の変型器具として、一端を尿道に挿入するようにしたカテーテル管から成る、女性用外用カテーテルと称される器具(米国特許第4、563、183号)がある。この種の器具では、多くの場合、その保持手段は、唇間の空間(小陰唇の唇と唇の間の空間)に挿入することができるように付形されており、女性の外性器(以下、「女性性器」又は単に「性器」とも称する)の解剖学的構造によって保持されるように構成されている。上記米国特許第4、484、917号及び4、822、347号の器具は、器具の保持を助成するために接着剤をも使用している。

上述した吸収性パッドの部類に入る器具としては、一般に、唇間の空間に挿入することができ、女性性器の解剖学的構造によって保持されるように付形された吸収材製本体から成るいろいろな器具がある。この種の器具は、生理用ナプキンに類似しており、事実、生理用ナプキンとしても使用することができる。この部類に属する器具は、米国特許第3、983、873号、4、595、

従って、尿道を外部から閉鎖することによって女性のストレス失禁又は焦燥失禁を効果的に制御することができ、使用が容易で、着用感が快適であり、良好な密封性を有し、確実に保持することができる器具を求める要望がある。本発明は、このような要望を充足することを課題とする。

発明の開示

本発明は、上記課題を解決するために、基本的にいえば、尿道に係合して尿道を封止するように付形されており、女性の外性器の解剖学的構造に係合させることによって所定位置に保持されるようになされた弾性本体から成る尿道閉鎖器具を提供する。

より具体的にいえば、本発明の好ましい第1の実施例では、上記本体は、女性性器の膣口の前方で膣の前庭に座着し、それによって尿道を閉鎖するように構成されたほぼ三角形の、又は矢じり形の輪郭を有するベースを備えたパッドである。パッドの両側縁部分は、小陰唇の内部に嵌合するように付形されており、パッドは、陰唇に係合することにより、尿道に密封係合した状態で前庭にしっかりと当接されて保持されるようになされている。パッドの、ベースのある側とは反対側の面には、中央長手方向の補剛うねが形成されている。この中央長手方向うねは、パッドが前庭に装着されたとき、唇間の空間へ突出するようになされている。器具の取外しを容易にするために、うねに紐のループを通していてもよく、ある

いは、うねの後部に指穴を形成してもよい。

本発明の好ましい第2の実施例では、上記パッドを実質的に筒状の形態とする。従って、この第2の実施例では第1の実施例のパッドが有する両側縁部分即ち「翼」がない。この「翼無し」実施例のパッドは、前庭の底面が「正常」と考えられる場合より狭い場合に使用するのに適している。このパッドも、やはり第1の実施例の場合と同様に、膣口の前方で膣の前庭の底面に座着し、それによって尿道を開鎖する。このパッドの筒状部分は、小陰唇の内部に嵌合するように付形されており、パッドは、陰唇に係合することにより、尿道に密封係合した状態で前庭にしっかりと当接されて保持されるようになされている。パッドの、ベースのある側とは反対側の面には、中央長手方向のうねが形成されている。この中央長手方向うねは、パッドが前庭に装着されたとき、唇間の空間へ突出するようになされており、それによって、器具の着脱を容易にする。

上記いずれの実施例においても、パッドの、少なくとも尿道に密封係合する部分には、パッドを前庭に当てがって保持するための感圧性の、親水性ヒドロゲル接着剤を被覆する。この接着剤は、弾性のパッドと相俟って、拡がり、前庭の近傍の唇間空間を埋め、それによって女性性器の解剖学的構造にぴったり嵌合し、器具の保持力を高める。感染を防止するための適当な抗細菌剤又は殺菌剤をパッド自体に塗布又は含浸しておくことができる。

図4は、図1の器具の前方からみた立面図である。

図5は、図1の器具の平面図であり、器具を女性の外性器内に装着したところを示す。

図6は、図5の線6-6に沿ってみた断面図である。

図7は、第1実施例の器具の第1変型形態の前方からみた立面図である。

図8は、第1実施例の器具の第2変型形態の透視図である。

図9は、図8の線9-9に沿ってみた断面図である。

図10は、図9と同様の断面図であるが、パッドの両側縁部分を摘ませたところを示す。

図11は、第1実施例の器具の第3変型形態の断面図である。

図12は、図11と同様の断面図であるが、パッドの両側縁部分を摘ませたところを示す。

図13は、本発明の第2実施例による女性用尿失禁防止器具の透視図である。

図14は、図13の線14-14に沿ってみた断面図である。

図15は、図14と同様の断面図であるが、第2実施例の器具の第1変型形態を示す。

図16は、女性の外性器の断面図である、第2実施例の器具を当てがう前庭を示す。

本発明の好ましい第3の実施例では、上記本体をエラストマー材質の（従って、弾性の）袋又はサックで構成し、袋又はサックに柔軟な、しなやかな、生物学的適合性のゲル又は液体を充填し、器具の保持力を高めるために本体の外面に感圧性の、親水性ヒドロゲル接着剤を被覆する。ゲル充填サックは、唇間の空間内で拡がって女性の外性器の解剖学的構造にぴったり嵌合し、それによって、接着剤とも相俟って尿道に圧接して尿道を封止する。

本発明は、ストレス失禁又は焦燥失禁制御のための新規な優れた解決策を提供する。本発明の器具は、コンパクトで、目立たず、使用し易く、着用感が快適である。

この器具によれば、使用者は尿を効果的に抑えることができるので、尿を放出させて処理する従来技術の器具に随伴する上述した諸問題を回避する。

本発明の器具は、各個人使用者に最適にフィットするようにいろいろなサイズ及び形状に形成することができる。しかも、この器具は、製造費が安く、従って、使い捨て物品とすることができる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1実施例による女性用尿失禁防止器具の透視図である。

図2は、図1の器具の内側からみた平面図である。

図3は、図1の器具の側面図である。

図17は、本発明の第1実施例の第4変型形態の断面図であり、パッドに超吸収性材の層を付設した例を示す。

図18は、図17と同様の断面図であるが、器具を女性の外性器内に装着したところを示す。

図19は、図18と同様の断面図であるが、水分を吸収した後の超吸収性材を示す。

図20は、本発明の第1実施例の第5変型形態による、指穴を備えた女性用尿失禁防止器具の透視図である。

図21は、図20の線21-21に沿ってみた断面図である。

図22は、図20と同様の断面図であるが、指穴に指を嵌めたところを示す。

図23は、図21と同様の断面図であるが、第1実施例の第5変型形態を示す。

図24は、本発明の第3実施例による器具の透視図である。

図25は、図24の線25-25に沿ってみた断面図である。

実施例

図1～4を参照すると、本発明の第1実施例による女性用尿失禁防止器具10が示されている。女性用尿失禁防止器具（以下、単に「器具」とも称する）10は、生物学的適合性の弾性フォーム材で形成された本体即ちバ

ッド12から成る。パッド12の素材として適当な材料の1つの部類は、トルエンジイソシアネート(TDI)又はメチレンジフェニルジイソシアネート(MDI)を主体としたプレポリマーを水活性化(プレポリマーを水と反応させて発生する炭酸ガスにより発泡させる)ことによって形成されたフォーム材である。そのようなプレポリマーは、米国マサチューセッツ州のW. R. グレース&カンパニーから「ハイボール」(TDI)又は「ハイボールプラス」(MDI)という商標名で販売されている。

あるいは別法として、パッド12は、セルロース又は綿繊維のような生分解性材で形成してもよい。又、パッド12は、生分解性のポリマー材で形成してもよい。例えば、アミン基のような弱い主鎖結合部の加水分解によって生分解性とされるポリウレタンフォームをパッドの素材として用いることもできる。

あるいは、ポリマー主鎖にスターチのような弱い結合部を導入することによって加水分解により生分解性とされるポリオレフィンのような更に他のフォーム材をパッドの素材として用いることもできる。

パッド12は、図2に示されるように先の丸い矢じりのような外輪郭を有するベース14を備えている。本発明の第1実施例においては、ベース14は、図4に示されるように僅かに凹面状とすることができる。別法として、ベース14は、図7に示されるように僅かに凸面状

とすることもできる。ベース14を僅かに凸面状とした形態の方が快適であると感じる着用者もいると考えられる。

ベース14は、凹面状の後端16と、丸み付前端20と、後端から前端に向って互いに接近する方向にテーパした両側縁部分18を有する。従って、前端20は後端16より多少幅狭である。

パッド12には、それを膣の前庭の底面に当接させて保持するための接着剤表面を設ける。そのために、本発明のこの実施例では、感圧性の、親水性ヒドロゲル接着剤から成る接着剤層22を被覆する。そのようなヒドロゲル接着剤は、米国ミネソタ州のメトロニック・インコーポレイテッドから「プロメオン」という商標名で販売されている。そのようなヒドロゲルの組成は、米国特許第4,593,053号に詳述されている。

良好な効果を示した別のタイプの接着剤は、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)(PHEMA)と可塑剤としてのポリエチレングリコール(PEG)との混合物である。PHEMAの配合割合は、PEG約55%~約25%に対し約45%~約75%の範囲とすることができ、好ましくは、PEG約47%~約46%に対し約53%~約54%の範囲とする。PHEMAの配合割合を大きくすれば接着力を高くすることができ、一方、PEGの配合割合を高くすると、耐久性が高くなる。PEGは、約400~約1000の分子量、好ましく

は400の分子量を有するものとする。PHEMAは、低分子量(約10,000~約100,000の分子量)のPHEMAと高分子量(約100,000を超える分子量)のPHEMAとの混合物であることが好ましい。低分子量のPHEMAは、接着性を与え、高分子量のPHEMAは、接着剤の構造的な一体性を高める。このPHEMA混合物は、約10%~50%の低分子量PHEMAと、約90%~50%の高分子量PHEMAの混合であり、その正確な混合割合は、必要とされる接着性によって定める。

好ましい可塑剤は上述したようにPEGであるが、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール(PPG)又はグリセリン等の他の可塑剤を用いることもできる。

パッド12をTDI又はMDIで製造する場合、水活性化によってフォーム材を形成する上記水活性化工程においてTDI又はMDI(プレポリマー)と約0.25~0.50モルの水酸化アンモニウムを1対1の重量比で結合(反応)させることによってパッドの素材自体を接着性にすることができる。即ち、このようにして得られたパッドは、正電荷を帯電した表面を有しているので、負電荷を帯電したムコイド(粘液様)表面(例えば、膣の前庭の表面及び小陰唇の内側部分)に付着する。

別法として、パッド全体を上述したPHEMA/PEG混合物のような接着剤で形成してもよい。

パッド12の、ベース14のある側とは反対側に、パッド12の最も分厚い部分を画定する中央長手方向の補剛うね26が形成されている。ベース14をパッド12の「底部」と称するとするならば、パッド12は、ベース14の反対側にうね26から両側縁部分18に向って「下方に」傾斜した表面27を有しているということができ、パッドの厚さはうね26から両側縁部分18に向って漸次薄くなっている。別の見方をすれば、パッド12は、ベース14からうね26の頂き28に向って漸次幅が狭くなっている断面形状を有していることができる。従って、パッドの横断面は、図6にみられるように、丸み付のかどを有し、僅かに凹面状の辺を有する三角形に似た形状を呈する。同様に、うね26は、図3に示されるように、頂き28からパッドの前端20に向って「下方に」テーパした前縁30を有しており、パッドの前端20が後端16より相当に薄くされている。

器具10には、パッド12と一体に成型した、あるいは、パッドに取付けた把手又はつまみを設けるのが有利である。第1実施例では、把手はパッド12に横方向に通した、好ましくは紐のリング又はループ32である。ループ32は、うね26の前縁30の近くに配置するのが好ましいが、ループの位置はその機能にとって決定的な重要性を有するものではない。

図5及び6は、失禁防止器具10を女性の外性器に装着したところを示す。器具10は、そのベース14が膣

口37の前方で脛36の前庭34に座着させ、それによって尿道38を開鎖する。パッドの接着剤表面即ち接着剤層22の表面は、尿の漏出を防止するのに十分に尿道38を封止する。パッドの側縁部分18及び前端20は、小陰唇40の下に押し込まれる。うね26の傾斜表面27が小陰唇に係合することによりパッド12を前庭34にしっかりと押しつけて保持する力を高める。又、パッド12の後端16が凹面状になされているため、小陰唇によって係合される表面積を多少大きくし、かつ、脛口37のためのクリアランスを残すことができる。うね26は、唇間の空間（小陰唇40の唇と唇の間の空間）へ突出し、ループ32は、大陸唇（図示せず）の間から突出して露呈され、器具を外す際に手で握み易いようになされている。

パッド12は、いろいろな個々人に適合するようにいろいろなサイズに形成することができる。パッドの長さは、脛口37の前唇から小陰唇の唇と唇の結合部までの距離にほぼ等しいながさとするべきであり、パッドの幅は、前庭の幅にほぼ合致する幅とするのが最適である。使用者個人個人が自分に適するようにトリミングすることができるように予め大きめのサイズに製造しておくこともできる。あるいは、特定の個人の外陰部の関連部分の型を採り、それに合わせてパッドのサイズを決めることもできる。

接着剤層22は、尿道に対して液密密封を設定するの

みならず、器具の滑りを止める働きをもする。中央長手方向のうね26は、尿道からの液体（尿）圧力を受けたときパッドの変形に抵抗し、接着剤層の破断を防止するための剛性を付与し、それによって尿道を封止するパッドの密封力を高める。接着剤層22をパッドの傾斜表面（小陰唇に係合する表面）27にまで延長して被覆し、器具の安定度を更に高めることが有利な場合もある。

上述したように本発明の第1実施例に従って構成される失禁防止器具は、少くとも水柱約100cmまで、好ましくは約170cmまでの範囲の尿からの短時間の液圧にほとんど濡れを生じることなく耐え得るように作ることができる。この範囲の圧力は、ストレス失禁又は無意識の排尿などで無意識の排尿を起させるときの通常の圧力であり、水柱約170cmの圧力は、一般的な成人女性にとって我慢し得るほぼ上限である。

随意選択として、パッドのフォーム材及び、又は接着剤表面に医薬効果を有する組成物を付与することもできる。例えば、酸化銀やアジ化銀のような抗菌剤又は殺菌剤を用いることができる。

上述した第1実施例には、特定の個人により快速に適合するようにいろいろな変型が可能である。例えば、図8～10は、長手方向のうね54の部分を除いて実質的に均一な厚さのパッド52から成る変型器具50を示す。この変型形態では、パッドの側部フラップ56が、小陰唇に当てがわれたとき、図1～7の実施例のものより

容易に挟むので、女性性器によりよくフィットすることができる。

図11、12に示されるように、うね54の両側の各フラップ26に長手方向溝58を形成すれば、一層大きなしなやかさ（握み性）を付与することができる。

更に別の随意選択として、図9、10に示されるように、ベースに短い突起59を設けることができる。突起59は、尿道内に全体的に又は部分的に受容されるように寸法づけし、それによって、器具の適正位置への装着を容易にするとともに、尿道の開鎖をより確実に行うことができる。

図17～19は、第1実施例の更に別の変型形態を示す。この変型器具60は、パッドのベースの接着剤層64に近接して設けられた高吸収性、親水性材の層62を有する。この親水性材は、PHEMA/PEG混合物のような接着剤と、カルボキシメチルセルロース（CMC）のような微孔スポンジ材又はポリアクリル酸カリウムのような超吸収性材との混合物であることが好ましい。この親水性材の層62は、接着剤層64から水分を吸引して吸収し、それによって、飽和に達する時点を遅らせることにより接着の有効寿命を延長させる。しかも、親水性材の層62は、水分を吸収することにより図19に示されるように膨潤し、器具の密封特性を一層高めることができる。

図20～22は、第1実施例の更に別の変型形態を示

す。この変型器具70は、一体の長手方向のうね74を有するパッド72から成り、うね74の後縁に指穴76が形成されている。指穴76は、器具の着脱を容易にするために使用者の指を挿入するためのものであり、図20に示されるように、常態ではつぶれた状態にあるが、図22に示されるように指を挿入すると拡がる。

図21では、器具70は、先に説明したような大要でパッド72のベースに直接被覆された接着剤層80を有するものとして示されている。

図23は、更に別の変型形態として、第1実施例の上述したどの変型形態にも組入れることができる更に別の特徴を示す。即ち、この変型形態では、パッドのベースに被覆された接着剤92内にスクリム層90を組入れる。スクリム層90は、パッドの素材であるエラストマー材を補強することができるポリエステル製の薄い不織シートであることが好ましい。本発明においては、このスクリム層90は、接着剤の構造的な一体性を高め、それによって器具の耐久性を高めることができる。図23に示されるように、スクリム層90は、接着剤92を半固体に硬化させる前に接着剤92内に埋設する。あるいは別法として、接着剤92を被覆する前にスクリム層90をパッドのベースに被覆してもよい。その場合、スクリム層90は、接着剤92内に埋設するのではなく、パッドのベースと接着剤92との間に挟むことになる。

使用者の中には、前庭の底面の幅が比較的狭い人もい

ると考えられる。そのようなタイプの解剖学的構造は、女性性器の概略断面図である図16に示されている。この図にみられるように、前庭の底面の幅が比較的狭い人の場合は、前庭の底面94と小陰唇96とで面定される、尿道98の近傍の空間が狭くなっている。このような人にとっては、上述した第1実施例の器具では、快適ではなく、あるいは、全く適合しない場合もある。従って、本発明は、そのような使用者のために、図13～15に示されるような第2実施例を提供する。

本発明の第2実施例による女性用尿失禁防止器具100は、上述したタイプの接着剤104を全外表面に被覆された実質的に筒状のパッド102から成る。パッド102は、その着脱を容易にするためのつまみ部材として使用される長手方向のうね106を有する。うね106には、接着剤を被覆しないことが好ましい。図13、14に示されるように、筒状パッド102は、実質的に楕円形の断面形状としてもよく、あるいは別法として、図15に示されるように、使用者にとっては丸み付三角形のような断面形状を有する筒状パッド102aの方が通している場合もある。この第2実施例の場合にも、随意選択として、器具の適正位置への装着を容易にするとともに、尿道の開鎖をより確実にするための、図9、10に示される突起59のような突起（図示せず）を設けることができる。

図24、25は、本発明の第3実施例を示す。第3実

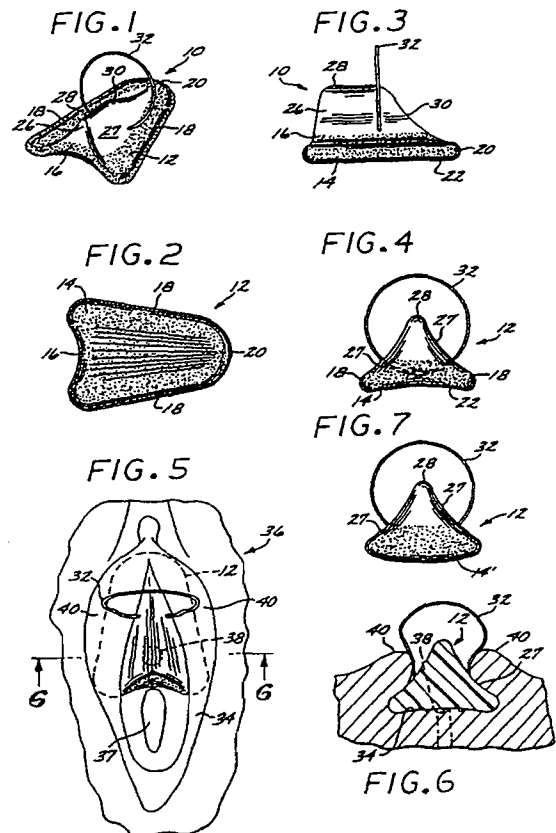
施例による女性用尿失禁防止器具110は、薄いポリエチレン又はそれに類する薄い弾性の可撓性材で形成された薄手の可撓性サック又は袋112から成り、サック又は袋112内に注射針で適当な生物学的適合性の液体又はゲル114を充填し、注射針でできた穴を封止する。それによって、柔軟な、しなやかなサック又は袋が得られる。サック又は袋112に充填するのに好ましい物質は、上述したヒドロゲル接着剤に類似したヒドロゲルである。サック112の実質的に全外表面に上述したタイプの接着剤116を被覆する。

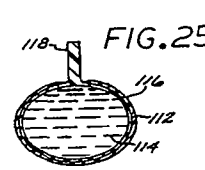
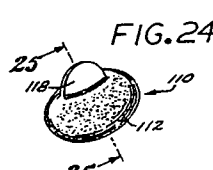
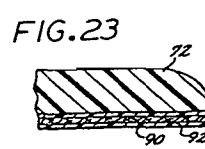
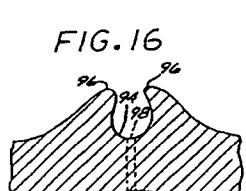
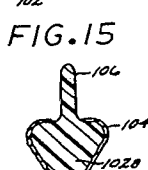
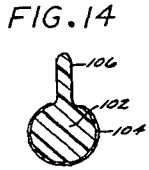
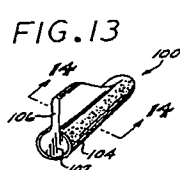
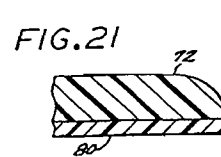
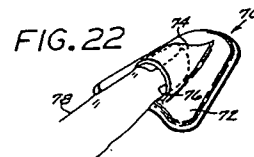
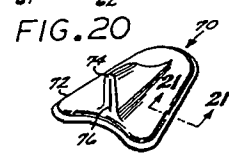
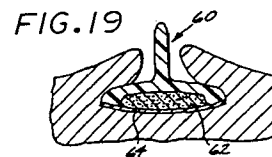
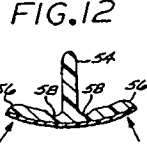
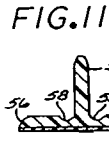
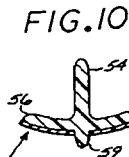
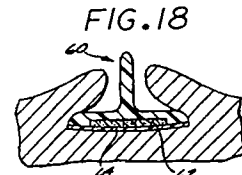
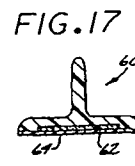
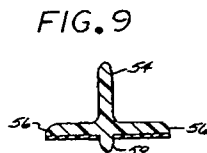
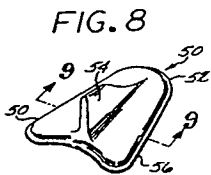
使用において、器具110を小陰唇の下に挿入し、膈の前庭の底面に座着させて尿道を開鎖する。サック112は、女性性器の解剖学的構造に嵌合して唇間空間を埋め、接着剤の助成を得て尿道に密封係合する。サックはしなやかさ（撓み性）を有するので、いろいろな解剖学的構造に適合することができ、着用上の快適さを高める。この器具には、又、その着脱を容易にするためのつまみ部材として使用される隆起耳片118を設けるのが有利である。耳片118には、接着剤を被覆しないことが好ましい。

以上の説明から明らかなように、本発明の女性用尿失禁防止器具は、従来技術の尿収集器具及び吸収性パッドに随伴する不便や不快感を伴うことなく、女性の尿失禁、特にストレス失禁又は焦燥失禁を効果的に制御することができる。

しかも、本発明の器具は、使い易く、着用感が快適である。又、本発明の器具は、最適の効果と着用上の快適さを得るために個々の使用者の局所の解剖学的構造にフィットするように簡単に形状及びサイズを定めることができる。

以上、本発明のいろいろな実施例及びその変型形態を説明したが、本発明は、ここに例示した実施例の構造及び形態に限定されるものではなく、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、いろいろな実施形態が可能であり、いろいろな変更及び改変を加えることができることを理解されたい。





國際調查報告

PCT/US92/0008

| | | |
|---|--|--|
| CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER | | |
| According to International Patent Classification (IPC) or to any other system of classification of IPC: | | |
| US: 604/385.1, 329, 330, 347, 358 | | |
| IPC(5): A61F 5/44; A61F 13/15, 13/20 | | |
| FIELD OF SEARCH | | |
| Minimum Documentation Required | | |
| Classification Symbols | | |
| US | 604/358, 360, 365, 369, 385.1; 386, 387, 389, 327, 329, 330, 331, 347, 352 | 128/884, 885 |
| Documents considered to be relevant | | |
| Category | Citation of Document, and abstract where appropriate, of the document considered | Relevant to Claim No. |
| Y | US, A, 4,979,947 (Berman) 25 December 1990 Abstract | 1-76 |
| A,P | US, A, 5,057,096 (Faglione) 15 October 1991 Fig. 2 and 4 | 1-76 |
| Y,P | US, A, 4,990,338 (Blank et al.) 05 February 1991 Entire reference | 1-76 |
| X | US, A, 4,804,380 (Lassen et al.) 14 February 1986 | 46, 47-45, 47-76 |
| Y | US, A, 4,631,062 (Lassen et al.) 23 December 1986 Entire reference | 1-76 |
| Y | US, A, 4,673,403 (Lassen et al.) 16 June 1987 Entire reference | 1-76 |
| X | US, A, 4,822,347 (MacDougall) 18 April 1989 | 1, 22, 46, 59, 2-21, 23-45, 47-58, 60-76 |
| IV. CERTIFICATION | | |
| Date of the Author's Certification of the International Search | Date of the International Search Report | |
| 05 April 1992 | 10 JUN 1992 | |
| International Searching Authority | Signature | |
| ISA/US | E. Burke | |

| | | |
|---|---|--|
| FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET | | |
| X | US, A, 4,563,183 (Barrodale et al.) 07 January 1986 | 1, 22, 46, 59, 2-21, 23-45, 47-58, 60-76 |
| Y | US, A, 4,484,917 (Blackmon) 27 November 1984 Abstract and Figures | 1-76 |
| Y | US, A, 3,857,394 (Alenany) 31 December 1974 Entire reference | 1-76 |
| X | US, A, 4,046,147 (Berg) 06 September 1977 | 46, 47-45, 47-76 |
| Y | US, A, 4,209,009 (Hennig) 24 June 1980 | 1-76 |
| OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNPARENTABLE | | |
| The International Searching Authority has not been able to determine the novelty of certain claims under Article 17(2) (b) for the following reasons: | | |
| 1. Claim numbers: because they relate to subject matter not claimed in the prior art, they are not allowable. | | |
| 2. Claim numbers: because they relate to subject matter not claimed in the prior art, they are not allowable. | | |
| 3. Claim numbers: because they relate to subject matter not claimed in the prior art, they are not allowable. | | |
| OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING | | |
| The International Searching Authority found multiple inventions in this International Search Report as follows: | | |
| 1. A set of related inventions which have been found to be inventions, the International Searching Authority reports that they are not allowable. | | |
| 2. A set of related inventions which have been found to be inventions, the International Searching Authority reports that they are not allowable. | | |
| 3. The International Searching Authority has found that the inventions are not allowable. | | |
| 4. A set of related inventions which have been found to be inventions, the International Searching Authority reports that they are not allowable. | | |
| 5. The International Searching Authority has found that the inventions are not allowable. | | |

PCT/US92/00088

| DOCUMENTS TO BE RELEVANT CONTINUED FROM THE SECOND SHEET | | |
|--|--|------------------|
| Category | Class of Document | Reference Number |
| Y | US, A, 3,528,422 (Kodas) 15 September 1970 Entire reference | 1-76 |

フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), CA, JP, KR

(72) 発明者 レンカー, ジェイ エイ.
アメリカ合衆国 92651 カリフォルニア,
ラグナ ビーチ, コースト ビュー ドラ
イブ 996

(72) 発明者 グリーン, ジョージ アール.
アメリカ合衆国 92626 カリフォルニア,
コスタ メサ, スマトラ プラザ 3108
(72) 発明者 プレンネマン, ロドニー エイ.
アメリカ合衆国 92692 カリフォルニア,
ミション ビエホ, アンティグア 22024
(72) 発明者 マレイ, パトリック エイ.
アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア,
ラグナ ニグエル, ヘイスティングズ 7